

Gebrauchsanweisung des Systems

CHOLESTECH



Gebrauchsanweisung des Systems

Dies zuerst lesen

Herzlichen Glückwunsch zur Anschaffung des Cholestech-LDX-Systems. Bitte nehmen Sie sich einen Moment Zeit, um den Inhalt des Pakets zu untersuchen und sicherzustellen, dass beim Transport keine Beschädigungen entstanden sind. Es ist besonders wichtig, die beiliegende Garantiekarte auszufüllen, um eine Registrierung Ihrer einjährigen Garantie sicherzustellen.

Die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung sind zu lesen, bevor das Cholestech-LDX in Betrieb genommen wird. Sollten Sie jetzt oder später irgendwelche Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Cholestech unter der Rufnummer 1.800.733.0404 oder 1.510.732.7200, per Fax unter 1.510.732.7227 oder per E-Mail an ctec_support@cholestech.com.

Inhalt

Garantie und Service

Cholestech garantiert, dass jedes Analysegerät am Tag der Installation in gutem Funktionszustand ist und den Spezifikationen von Cholestech entspricht. Cholestech oder deren Agent führt ein Jahr lang ohne zusätzliche Kosten für den Käufer die erforderlichen Wartungen durch, um den guten Funktionszustand jedes Analysegerätes zu erhalten oder wieder herzustellen. Auf Wunsch kann eine verlängerte Garantie erworben werden. Der Garantie-Service dieser Vereinbarung sichert keinen ununterbrochenen Betrieb des Analysegeräts zu. Der von Cholestech gebotene Service dieser Vereinbarung beinhaltet nicht:

1. Reparatur oder Ersatz, sofern diese aufgrund der Verwendung für andere als die gewöhnlichen Zwecke, für die das Gerät bestimmt wurde und die in den Veröffentlichungen von Cholestech angegeben sind, erforderlich werden.

2. Reparatur oder Ersatz aufgrund von Unfällen und höherer Gewalt (einschließlich, aber nicht begrenzt auf Feuer, Überschwemmung, Erdbeben, Wasser, Wind und Blitz), Transport, Fahrlässigkeit oder Missbrauch oder Veränderungen (einschließlich, jedoch nicht begrenzt auf jegliche Abänderung des Geräts gegenüber dem physikalischen, mechanischen oder elektrischen Design von Cholestech).

Einführung

Das Cholestech-LDX ist ein kleines, tragbares System aus Analysegerät und Testkassette. Es ist einfach in der Anwendung und liefert schnell verlässliche Ergebnisse. Um einen Test durchzuführen, einfach eine Probe in die Kassette geben und die Kassette in das Analysegerät einbringen. In wenigen Minuten erscheinen die Ergebnisse auf dem Bildschirm.

Das Cholestech-LDX-System ist ein *In-vitro*-Diagnostikum. Diese Gebrauchsanweisung enthält alle notwendigen Informationen, um das Cholestech-LDX-Analysegerät zu benutzen und zu warten. Bitte vor der Benutzung des Analysegeräts die Gebrauchsanweisung ganz durchlesen.

Technische Unterstützung und Kundendienst

Die Cholestech Corporation bietet jedem Kunden die technische Unterstützung und das benötigte Training, um das Cholestech-LDX-System korrekt zu verwenden. Wir verfügen über ein Team von qualifizierten Vertretern des technischen Kundendienstes, die 24 Stunden täglich und 7 Tage der Woche erreichbar sind.

Für aktuelle Bestellinformationen oder alle anderen Fragen im Zusammenhang mit dem Kundendienst ist unsere Abteilung Kundendienst erreichbar von Montag bis Freitag von 6.00 Uhr bis 17.00 Uhr US-Pazifik-Zeit.

So erreichen Sie uns:

Cholestech Corporation
3347 Investment Blvd.
Hayward, CA 94545 USA
Tel 1.510.732.7200
Fax 1.510.732.7227
ctec_support@cholestech.com

Überprüfen des Paketinhalts

Nach der Lieferung des Cholestech LDX die Versandverpackung öffnen und die Vollständigkeit mit Hilfe der Inhaltsliste überprüfen. Bitte bewahren Sie die Versandverpackung zur Wiederverwendung auf, falls Sie vorhaben sollten, das Cholestech-LDX-Analysegerät und Zubehör zu verschicken. Das Cholestech-LDX-System umfasst:

- Cholestech-LDX-Analysegerät
- Stromkabel
- Optik-Prüfung-Kassette
- Gebrauchsanweisung
- Benutzerhandbuch-CD
- Garantiekarte
- Zubehörschale
- Kapillarröhrchen
- Kolben für Kapillarröhrchen
- Lanzetten
- MiniPet-Pipetten
- Pipettenspitzen
- Drucker mit Kabel
- Schulungsvideo

Eine Tragetasche ist als optionales Zubehör erhältlich. (Die Tragetasche ist nicht zum Versand des Cholestech-LDX-Analysegeräts bestimmt.)

Zusätzlich zu diesem Zubehör können folgende Materialien benötigt werden, die nicht mit dem Cholestech-LDX-Analysegerät geliefert werden:

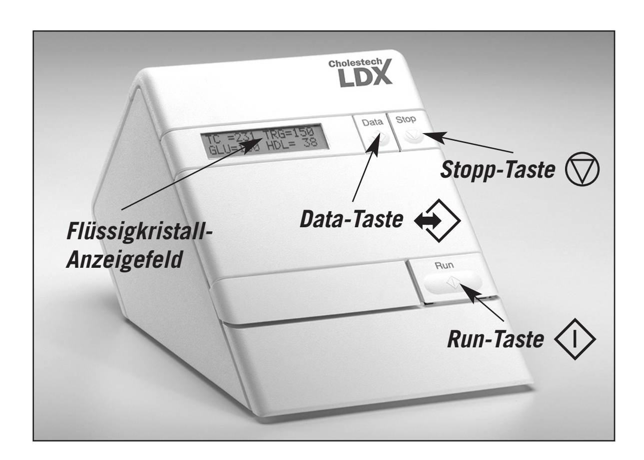
- Cholestech-LDX-Testkassetten
- Cholestech-Kontrollen Level 1 und 2
- Behälter für biologisch gefährlichen Abfall
- Alkoholtupfer
- Handschuhe
- Schwämme aus Gaze
- Vakuumröhrchen zur Blutentnahme, Nadeln und Röhrchenhalter, falls die Blutentnahme durch Venenpunktion erfolgen soll.

WICHTIG: Sollten Sie die Garantiekarte noch nicht ausgefüllt haben, bitte tun Sie dies jetzt und senden Sie sie an Cholestech. Sie können die Karte auch online bei www.cholestech.com/register/ ausfüllen.

Cholestech Corporation
3347 Investment Blvd.
Hayward, CA 94545 USA

Funktionsprinzip des Cholestech LDX

Das Cholestech-LDX-System verwendet Reflexionsphotometrie (die von einer festen Oberfläche reflektierte Lichtmenge), um die Menge der Substanzen im Blut zu bestimmen. Das Analysegerät misst Farbveränderungen der vier Reagenzfelder. Die Menge der gebildeten Farbe wird vom Analysegerät in eine Konzentration umgerechnet, und die Ergebnisse werden auf dem Flüssigkristall-Anzeigefeld (LCD-Bildschirm) angezeigt.



DAS ANALYSEGERÄT

Das Cholestech-LDX-Analysegerät hat eine 32-Zeichen-Anzeige und drei Tasten, mit denen alle für das Verfahren benötigten Schritte kontrolliert werden. Die drei Tasten sind mit **RUN** (Starten), **DATA** (Daten) und **STOP** (Beschriftet).

RUN:

1. Öffnet das Kassettenfach oder aktiviert das Analysegerät.

2. Startet einen Test. Die **RUN**-Taste drücken, nachdem eine Kassette in das Kassettenfach eingebracht wurde, um einen Test zu starten.

3. Wenn zusammen mit der **DATA**-Taste verwendet, ermöglicht die **RUN**-Taste die Eingabe von Informationen in das Programm zur Risikobewertung und die Veränderung der Einstellungen des Konfigurationsmenüs.

DATA:

1. Ermöglicht die Einsicht in die Ergebnisse der letzten untersuchten Kassette.

2. Ermöglicht die Eingabe von Information in das Programm zur Risikobewertung.

3. Erlaubt die Veränderung der Einstellungen des Konfigurationsmenüs.

STOP:

1. Stoppt einen Test.

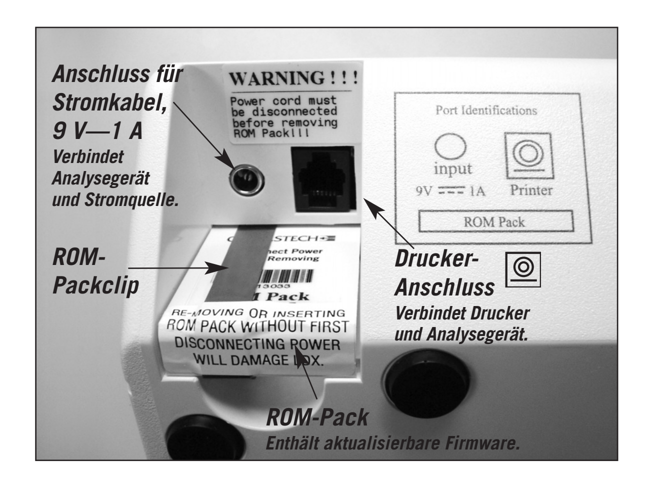
2. Schließt die Kassettenlade.

3. Ermöglicht, das Konfigurationsmenü des Analysegeräts zu öffnen und zu schließen.

Nach vier Minuten ohne Benutzung wird das Kassettenfach geschlossen und die Bildschirmanzeige ausgeschaltet.

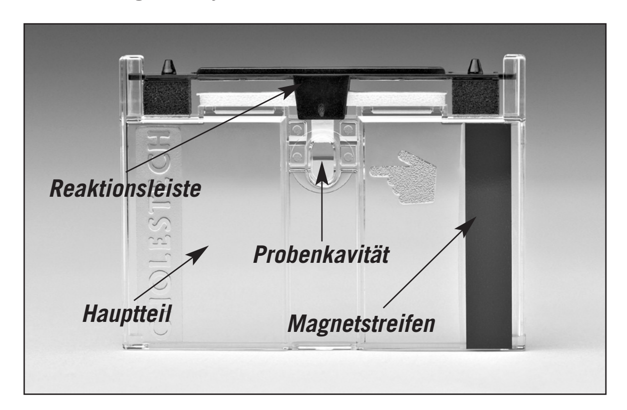
Auf der Rückseite des Analysegerätes befinden sich zwei Anschlüsse: ein runder Anschluss für das Stromkabel und ein rechteckiger Anschluss zur Verbindung von Analysegerät und Drucker. Weiterhin findet sich ein ROM-Pack mit aktualisierbarer Firmware. Die Stromquelle versorgt das Analysegerät mit 9 Volt Gleichstrom bei 1 Ampere. Ein länderspezifisches Stromkabel befindet sich in der Packung.

WICHTIG: Das Cholestech LDX enthält eine Batterie, die nicht vom Benutzer ausgewechselt werden kann. Die Lebensdauer der Batterie wird stark verringert, wenn das Analysegerät vom Stromnetz getrennt gelagert wird. Um die Lebensdauer der Batterie zu erhalten, wird empfohlen, das Analysegerät auch bei Nichtgebrauch am Stromnetz angeschlossen zu lassen.

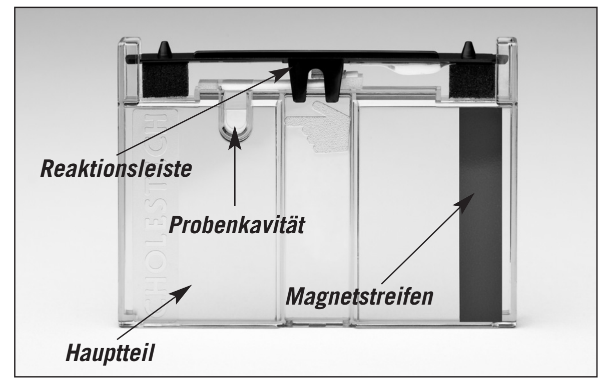


TESTKASSETTEN

Die Typ-1-Kassette wird für Lipide, ALAT, ASAT und Glukose benutzt. Die Typ-2-Kassete wird ausschließlich für hs-CRP benutzt. Jede Testkassette besteht aus zwei Teilen: dem Hauptteil und der Reaktionsleiste. Der Hauptteil enthält eine Probenkavität, in welche die Blutprobe eingegeben wird, und einen braunen Magnetstreifen. Der Magnetstreifen enthält den Testnamen, Anweisungen für das Analysegerät zur Durchführung der Tests mit der Kassette und Kalibrationsinformationen, um die Farbmessung in Analytenkonzentrationen umzurechnen.



Typ-1-Kassette



Typ-2-Kassette

Inbetriebnahme

Das Cholestech LDX System an einem Ort verwenden, der über folgende Eigenschaften verfügt:

- Raumtemperatur 20–31 °C (68–87 °F)
- Eine stabile Arbeitsfläche (KEINE Zentrifugen)
- Keine direkte Wärmeeinwirkung (Ofen oder Heizkörper)
- Kein starker Lichteinfall (Sonnenlicht oder Punktscheinwerfer)

1. Kontrollieren, dass das ROM-Pack vollständig eingeführt und der Clip an Ort und Stelle ist.

2. Das Stromkabel in den runden Anschluss auf der Rückseite des Analysegeräts einstecken.

3. Das Stromkabel in eine Steckdose einstecken.

WICHTIG: Das ROM-Pack nicht entfernen, während das Analysegerät eingesteckt ist. Das Analysegerät verliert sonst seine optische Kalibration und somit seine Funktionsfähigkeit.

Die folgenden Nachrichten werden angezeigt:

```
Speichertest
```

```
Eigentest
lauft
```

```
Eigentest
erfolgreich
```

NUR FÜR MEHRSPRACHIGE ANLEITUNGEN.

Achtung: Die Übersetzungen auf dem LDX-Bildschirm enthalten aufgrund von Hardware-Einschränkungen auf der LDX-Anzeige keine Umlaute.

WICHTIG: Wenn diese Nachrichten nicht angezeigt werden, kontrollieren Sie die Stromverbindung. Wenn diese Nachrichten immer noch nicht angezeigt werden, oder wenn Folgendes auf dem Bildschirm angezeigt wird:

```
Kalibr.fehler
Kundend.benachr
```

Technischen Kundendienst von Cholestech anrufen.

Wenn das Analysegerät noch nicht die richtige Arbeitstemperatur erreicht hat, wird Folgendes angezeigt:

```
Hochlauf
***********
```

Einstellen des Konfigurationsmenüs

Vor der Benutzung des Cholestech-LDX-Analysegeräts das Konfigurationsmenü öffnen und die Einstellungen an Ihren Bedarf anpassen. Die folgenden Punkte können auf Ihren Bedarf eingestellt werden:

Sprache	Englisch, Italienisch, Spanisch, Deutsch, Französisch
Einheiten	mg/dL=Milligramm pro Deziliter mmol/L=Millimol pro Liter **Achtung:** U/L (Einheiten pro Liter) und mg/L (Milligramm pro Liter) wird angegeben, wenn das Konfigurationsmenü auf EINH.=mg/dL bzw. EINH.=mmol/L eingestellt ist.
Probentyp	Vollblut = venöses oder Kapillar-Vollblut; Serum=Serum oder Plasma und Kontrolle, Kalibrationsverifizierung- oder Eignugsprüfungsmaterial
Drucker	Ein=Drucker eingeschaltet Aus=Drucker ausgeschaltet
Anzahl von Kopien	1=1 gedrucktes Etikett 2=2 gedruckte Etiketten 3=3 gedruckte Etiketten
Risiko	KHK-Risiko=Risikobewertung nach Framingham eingeschaltet Aus=Option der Risikobewertung ist ausgeschaltet
Datum	Wochentag, Monat, Tag und Jahr=Englisch Wochentag, Tag, Monat und Jahr=Alternative Spracheinstellungen
Zeit	Stunde, Minuten, Sekunden, AM/PM=Englisch Stunde, Minuten, Sekunden (24 Stunden)=Alternative Spracheinstellungen

1. Um das Konfigurationsmenü zu öffnen, die **STOP**-Taste gedrückt halten, bis die Firmwareversion erscheint.

2. Es wird dann der erste Punkt des Konfigurationsmenüs angezeigt.

3. Mit der **DATA**-Taste können Sie für jeden Punkt des Konfigurationsmenüs Ihre Wahl treffen. Mit der **RUN**-Taste bestätigen Sie Ihre Wahl und gelangen zum nächsten Punkt des Menüs.

4. Sie können zu jedem Zeitpunkt **STOP** drücken, um das Konfigurationsmenü zu verlassen.

Beispiel: Auf der Anzeige erscheint:

```
Konfig.-menu
EINH. = mg/dL
```

Wenn Sie die angezeigten Einheiten verändern möchten, die **DATA**-Taste drücken, um folgende Veränderung vorzunehmen:

```
Konfig.-menu
EINH. = mmol/L
```

Wenn die gewünschte Auswahl angezeigt wird, die **RUN**-Taste drücken, um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Punkt des Menüs zu gelangen.

Cholestech LDX Optik-Prüfung

Mit dem Analysegerät wird zunächst eine Cholestech-LDX-Optik-Prüfung-Kassette mitgeliefert. Sie sollte verwendet werden, um das optische System des Analysegeräts zu kontrollieren. Die Cholestech-LDX Optik-Prüfung-Kassette bei Raumtemperatur in der mitgelieferten Hülle lagern. Die Reaktionsleiste darf nicht berührt oder befeuchtet, verschmutzt oder zerkratzt werden. Beschädigte oder abgelaufene Cholestech-LDX-Optik-Prüfung-Kassetten nicht verwenden.

Die Cholestech-LDX-Optik-Prüfung-Kassette testen:

- Einmal täglich, vor der Untersuchung von Patientenproben.
- Nachdem das Cholestech-LDX-System bewegt oder gewartet wurde.

Testverfahren mit Optik-Prüfung-Kassette

Eine Cholestech-LDX-Optik-Prüfung-Kassette, die beschädigt oder verändert wurde, ist nicht mehr zu verwenden.

WICHTIG: Keine Blutprobe auf die Kassette aufbringen.

1. Die **RUN**-Taste drücken. Nach Überprüfen der Nachricht „Eigentest erfolgreich“, öffnet sich das Fach. Es erscheint die folgende Nachricht:

```
Kassette einleg.
RUN drucken
```

2. Die Optik-Prüfung-Kassette in das Kassettenfach einlegen.

3. Die **RUN**-Taste erneut drücken. Das Analysegerät führt automatisch den optischen Test durch. Das Wort Optikprufung und vier Zahlenwerte - einer für jeden optischen Kanal des Analysegeräts - erscheinen auf der Anzeige.

```
Optikprufung
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

4. Kontrollieren, dass die Zahlenwerte innerhalb des akzeptablen Bereichs liegen (80–105), der auf der Optik-Prüfung-Kassette aufgedruckt ist. Die Ergebnisse jeden Tag in das Optik-Prüfung-Protokoll eintragen.

5. Wenn die Zahlen außerhalb des aufgedruckten Bereichs liegen, erscheint folgende Nachricht:

```
Optiktestausfall
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

6. Bei Verwendung einer abgelaufenen Optik-Prüfung-Kassette erscheint folgende Nachricht:

```
Abgel. Kassette
ch#1-ch#2-ch#3-ch#4
```

7. Bei Verwendung einer Testkassette nach Verwendung einer abgelaufenen Optik-Prüfung-Kassette erscheint folgende Nachricht nach den Testergebnissen:

```
Abgelaufene
Optikprufkass
```

Testverfahren

Durchführen einer Messung

Weitere Informationen sind der Packungsbeilage der jeweiligen Testkassette zu entnehmen. Die Kurzanleitung gibt eine kurze Zusammenfassung des Verfahrens.

WICHTIG: Bei der Arbeit mit biologisch gefährlichen Proben grundsätzlich Handschuhe tragen.

1. Wenn die Kassetten gekühlt gelagert wurden, sollten sie vor dem Öffnen (mindestens 10 Minuten) auf Raumtemperatur gebracht werden.

2. Sicherstellen, dass das Analysegerät an das Stromnetz angeschlossen und aufgewärmt ist.

3. Die Kassette aus der Folienverpackung nehmen. Die Kassette *ausschließlich* an den kurzen Seiten festhalten. **Die schwarze Leiste und der braune Magnetstreifen dürfen nicht berührt werden.** Legen Sie die Kassette auf eine ebene Unterlage.

4. **RUN** drücken. Das Analysegerät führt einen Eigentest durch und auf der Anzeige erscheint:

```
Eigentest
lauft
```

```
Eigentest
erfolgreich
```

5. Das Kassettenfach öffnet sich und auf dem Bildschirm wird Folgendes angezeigt:

```
Kassette einleg.
RUN drucken
```

6. Je nach Probentyp das Cholestech-LDX-Kapillarröhrchen (Fingerprobe) oder eine MiniPet-Pipette (venöse Probe oder Kontrollmaterial) verwenden, um die Probe in die Probenkavität der Testkassette einzubringen. (Für weitere Informationen siehe „Durchführen einer Blutentnahme am Finger“ und „Benutzen der MiniPet™-Pipetten“ auf den Seiten 19–22.)

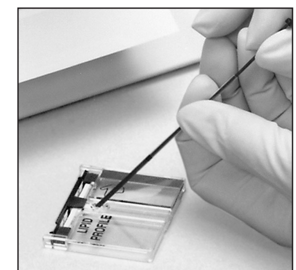
   Die **35-µL**-MiniPet-Pipette wird zur Pipettierung von Serum-, Plasma- und Vollblutproben sowie von Kontrollen, Kalibrationsverifizierungs- und Eignungsprüfungsmaterial bei der Bestimmung von Lipiden, ALAT, ASAT und Glukose benutzt.

   Die **40-µL**-MiniPet-Pipette wird zur Pipettierung von Serum- und Plasmaproben sowie von Kontrollen, Kalibrationsverifizierungs- und Eignungsprüfungsmaterial bei der Bestimmung von **hs-CRP** benutzt.

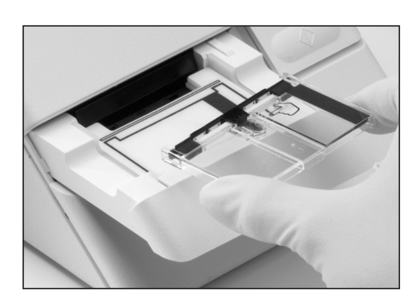
   Die **50-µL**-MiniPet-Pipette wird für **Vollblutproben** zur Bestimmung von hs-CRP benutzt.

WICHTIG: Fingerproben müssen innerhalb von fünf (5) Minuten nach der Blutentnahme eingebracht werden, da das Blut sonst gerinnt.





7. Nach Einbringen der Probe die Kassette gerade halten. **WARNUNG: Wenn die Probe in der Kassette stehen gelassen wird, sind die Ergebnisse ungenau.** Legen Sie die Kassette *unverzüglich* in das Kassettenfach des Cholestech-LDX-Analysegeräts ein. Die schwarze Reaktionsleiste muss in Richtung Analysegerät weisen. Der braune Magnetstreifen muss sich auf der rechten Seite befinden.



8. **SCHALE NICHT EINDRÜCKEN. RUN** drücken. Das Kassettenfach schließt sich. Während des Tests erscheint folgende Anzeige:

```
[Analysenbezeichnung(en)]
Lauft****
```

9. Jegliches Material, welches in Kontakt mit den Blutproben, dem Kontrollmaterial bzw. dem Kalibrationsverifizierungs- oder Eignungsprüfungsmaterial gekommen ist, in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

10. Wenn der Test abgeschlossen ist, piept das Analysegerät und folgende Anzeige erscheint:

```
[Analysenbezeichnung(en)]=###
Warn=
```

11. **DATA** drücken, um die errechneten Ergebnisse zu sehen.

12. Wenn die Ergebnisse außerhalb des Messbereichs des Tests liegen, wird Folgendes angezeigt:

    ```
    [Analysenbezeichnung]>###
    ```

    oder

    ```
    [Analysenbezeichnung]<###
    ```

13. Falls bei der Durchführung der Messung Probleme auftauchen, erscheint auf der Anzeige eine Meldung. (Siehe das Kapitel *Fehlersuche & Wartung*, Seite 32–35, für weitere Anweisungen.)

14. Wenn sich die Lade öffnet, die Kassette entfernen und in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen. Lassen Sie das Kassettenfach leer, solange Sie das Gerät nicht benutzen.

15. Die Ergebnisse auf dem geeigneten Formular eintragen.

16. Um eine weitere Testkassette zu untersuchen, einmal **RUN** drücken.

    ```
    Kassette einleg.
    RUN drucken
    ```

17. Schritt 3 und Schritte 6 bis 15 wiederholen.

18. Ansonsten piept das Gerät nach vier Minuten und folgende Anzeige erscheint:

    ```
    Systemabschalt
    weiter mit RUN
    ```

WICHTIG: Wenn die RUN-Taste nicht innerhalb von 15 Sekunden gedrückt wird, schließt sich die Lade und die Bildschirmanzeige wird gelöscht.

19. Wenn nötig, die **DATA**-Taste drücken, um die Ergebnisse der letzten untersuchten Kassette einzusehen.

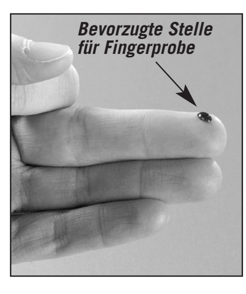
Durchführen einer Blutentnahme am Finger

WICHTIG: Eine warme Hand und ein guter Blutfluss von der Punktionsstelle sind ausschlaggebend, um eine gute Kapillarblutprobe zu erhalten. Cholestech liefert zwei verschiedene Kapillarröhrchen: 35 µL und 50 µL. Das 50-µL-Röhrchen muss mit der hs-CRP-Kassette benutzt werden. Das 35-µL-Röhrchen wird mit allen anderen Testkassetten benutzt.

1. Der Patient sollte vor der Blutentnahme fünf Minuten lang still sitzen.

2. Einen Kolben in das Ende eines Cholestech-Kapillarröhrchens mit roter Markierung einführen. Zur Seite legen.

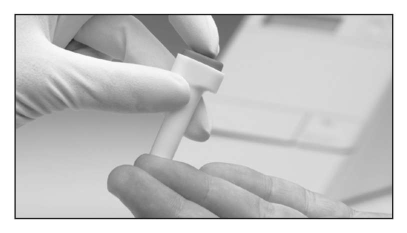
3. Eine Stelle **auf der Seite eines mittleren Fingers** einer Hand auswählen. Um den Blutfluss zu steigern, sollten Finger und Hände beim Anfassen warm erscheinen. Um die Hand aufzuwärmen, können Sie:



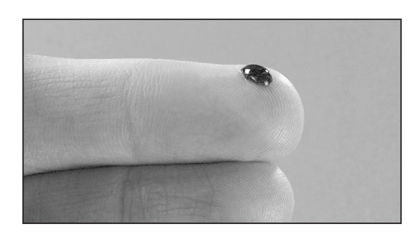
   a. die Hand des Patienten mit warmem Wasser waschen,
   b. oder eine warme (nicht heiße) Kompresse für mehrere Minuten auf die Hand legen,
   c. oder den Finger mehrmals sanft von der Basis zur Spitze massieren, um das Blut in die Fingerspitze zu bringen.

4. Punktionsstelle mit Alkoholtupfer reinigen. **Vor der Fingerprobe gründlich mit einem Gaze-Tupfer abtrocknen.**

5. Den ausgewählten Bereich mit der Lanzette punktieren.



6. Den Finger sanft zusammendrücken, um einen großen Blutstropfen zu erhalten. Den ersten Blutstropfen abwischen, da er Gewebeflüssigkeit enthalten könnte.



7. Den Finger erneut sanft zusammendrücken und dabei nach unten halten, bis ein zweiter großer Blutstropfen austritt. **Den Finger nicht „melken“.** Die Punktion sollte einen frei fließenden Blutstropfen liefern.

8. Das Kapillarröhrchen am Ende mit dem Kolben anfassen und horizontal halten. Das Röhrchen an den Blutstropfen halten, ohne die Haut zu berühren. Das Röhrchen füllt sich durch Kapillarkräfte bis zur schwarzen Markierung. **Keine Luftblasen sammeln.** Wenn ein weiterer Blutstropfen benötigt wird, den Finger mit Gaze abwischen und dann erneut von der Basis zur Spitze massieren, bis ein großer Blutstropfen austritt.



9. Das Kapillarröhrchen innerhalb von 10 Sekunden füllen.

10. Überschüssiges Blut abwischen und den Patienten auffordern, Druck auf die Punktionsstelle auszuüben, bis die Blutung gestillt ist.

Diese Anweisungen müssen befolgt werden, um erfolgreich Blut aus der Fingerbeere abzunehmen.

Vorschlag	Grund
Tiefe und feste Punktion ausführen.	Eine angemessene Punktion ist von äußerster Wichtigkeit, um einen frei fließenden Blutstropfen zu erhalten.
Die Hand des Patienten unterhalb des Niveaus des Herzens halten.	Der Blutfluss wird verbessert.
Das Kapillarröhrchen in einem leicht abfallenden Winkel zum Blutstropfen halten.	Hierdurch füllt sich das Kapillarröhrchen schneller.
Die Kapillare in weniger als 10 Sekunden füllen.	Wodurch die angemessene Vermischung von Blut und Antikoagulans sichergestellt und die Gerinnung verhindert wird.
Das Blut aus dem Kapillarröhrchen in weniger als fünf Minuten dispensieren.	Nach fünf Minuten kann das Blut im Kapillarröhrchen u.U. gerinnen.
Wenn der Blutfluss stoppt, den Finger fest mit einer Gaze abreiben.	Der Blutfluss kann durch erneutes Öffnen der Punktionsstelle verbessert werden.

WARNUNG: Zu starkes Quetschen des Fingers kann zu ungenauen Testergebnissen führen.

Benutzen der MiniPet™-Pipetten

(Die Auswahl geeigneter Pipetten ist auf Seite 16 beschrieben.)

Wenden Sie dieses Verfahren an, um eine venöse **Serum-, Plasma- oder Vollblutprobe, Kontrollen bzw. Kalibrationsverfizierungs- oder Eignungsprüfungsmaterial** in die Kassette zu übertragen. (Zur Menge die Packungsbeilage für die jeweilige Kassette einsehen.)

1. Die Pipettenspitze fest am Ende der MiniPet-Pipette anbringen. Für jede Probe eine neue Pipettenspitze benutzen.

2. Zum Füllen der Pipette den Kolben so weit wie möglich nach unten drücken. Die Pipettenspitze in die Probe einbringen und den Kolben **langsam** loslassen. Überprüfen, ob sich keine Luftblasen in der Pipettenspitze befinden.

3. Die Pipettenspitze in die Probenkavität der Kassette einbringen. Die Probe durch Herunterdrücken des Kolbens dispensieren. **Bevor der Kolben losgelassen wird, muss die Pipettenspitze aus der Probenkavität genommen werden.**

4. Die Pipettenspitze entfernen und in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

WICHTIG: Wenn der Kolben losgelassen wird, bevor die Pipettenspitze aus der Probenkavität entfernt wurde, kann die Probe wieder in die Pipettenspitze aufgezogen werden.

WICHTIG: Nach Aufbringen der Probe ist die Kassette zu jedem Zeitpunkt horizontal zu halten.

Für weitere Informationen zur angemessenen Handhabung von Blutproben die Packungsbeilage der verwendeten Testkassette einsehen.

Qualitätskontrolle

Als Qualitätskontrolle werden Untersuchungen bezeichnet, die nachweisen sollen, dass das System korrekt arbeitet und verlässliche Ergebnisse liefert.

Auswahl der Materialien zur Qualitätskontrolle

Die von Cholestech vertriebenen Materialien zur Qualitätskontrolle (Kontrollen) sind die zur Verwendung mit dem Cholestech-LDX-System empfohlenen Kontrollen.

Wenn Sie beschließen, andere Kontrollen zu verwenden, müssen Sie deren Präzision und erwartete Wertebereiche auf dem Cholestech-LDX-System ermitteln.

Handhabung der Kontrollen

- Lesen Sie die Packungsbeilage, die mit jeder Packung von Kontrollen geliefert wird, um herauszufinden, wie diese zu verwenden und zu lagern sind.
- Vor der Verwendung das Verfallsdatum kontrollieren. **Abgelaufenes Kontrollmaterial nicht verwenden.**
- Kontrollen vor der Benutzung gut mischen. Zum Mischen das Fläschchen oben und unten festhalten und sieben- bis achtmal vorsichtig umdrehen.
- Das Testblatt für die Kontrollen einsehen, um die korrekte Probeneinstellung zum Untersuchen von Kontrollen vorzunehmen.
- Sicherstellen, dass die Chargennummern auf dem Fläschchen der Kontrolle und dem Testblatt identisch sind.

Externe Qualitätskontrolle

Außerdem muss über externe Kontrollen nachgewiesen werden, dass Reagenzien und Messverfahren einwandfrei funktionieren.

Level 1 und Level 2 Kontrollen sind von Cholestech erhältlich. Kontrollen müssen durchgeführt werden:

- Bei jeder neuen Kassettenlieferung (selbst wenn die Kassetten zur selben Charge gehören wie die zuvor gelieferten).
- Bei jeder neuen Kassetten-Charge.

- Außerdem entsprechend den Standardverfahren Ihres Labors zur Qualitätskontrolle.
- Wenn Sie das Cholestech LDX nicht im lizenzierten Status der CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) betreiben, oder wenn Ihre lokalen Verordnungen oder Gesetze häufigere Untersuchungen verlangen, müssen die Qualitätskontrollen in Übereinstimmung mit diesen Regelungen durchgeführt werden.

Gute Laborpraxis legt es nahe, dass externe Kontrollen immer dann durchgeführt werden müssen, wenn der Laborleiter Zweifel an der Integrität des Messsystems oder der Vorgehensweise des Laborpersonals hat (z. B. wenn Reagenzien in einer Weise gehandhabt oder gelagert wurden, die ihre Funktionsfähigkeit vermindern könnte, oder wenn das die Messung durchführende Laborpersonal einen bestimmten Test in den vorhergehenden Wochen nicht durchgeführt hat).

Wenn die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern, wiederholen Sie den Test oder setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Cholestech in Verbindung, bevor Sie Patientenproben untersuchen.

Die Ergebnisse der Qualitätskontrolle sollten sich im erwarteten Bereich befinden, bevor Sie die Patientenproben untersuchen. Wenn sie sich nicht im erwarteten Bereich befinden, Seite 25 dieser Gebrauchsanweisung einsehen.

Bei Fragen zur Qualitätskontrolle rufen Sie bitte den technischen Kundendienst von Cholestech unter 1.510.732.7200 an.

Kontrollbereich

Die Ergebnisse der Cholestech-Kontrollen sollten innerhalb der Bereiche liegen, die für die Kontrollen angegeben werden.

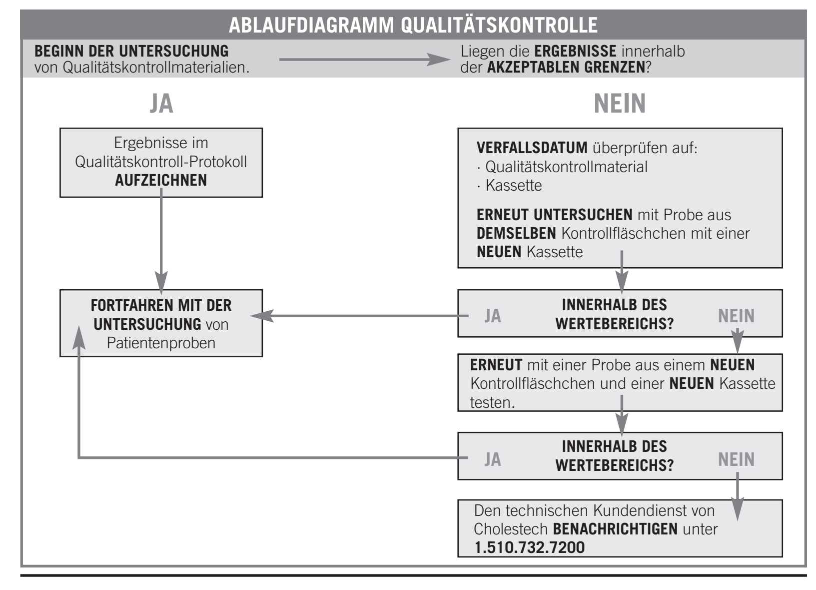
Ergebnisse innerhalb des Kontrollbereichs

Wenn die Ergebnisse für alle Analyte in den erwarteten Bereichen liegen, können Patientenproben untersucht und die Ergebnisse berichtet werden.

Ergebnisse außerhalb des Kontrollbereichs

Wenn die Ergebnisse von einem oder beiden Levels der Kontrolle außerhalb der etablierten Bereiche liegen:

1. Sicherstellen, dass die Chargennummern auf dem Fläschchen der Kontrolle und dem Testblatt identisch sind.
2. Überprüfen Sie das Verfallsdatum für die Testkassette und die Qualitätskontrollmaterialien. Abgelaufene Produkte entsorgen.
3. Den Level der Kontrolle, welcher außerhalb des Wertebereichs liegt, erneut mit einer neuen Probe aus demselben Kontrollfläschchen testen. Sorgfältig auf mögliche Fehler bei der Handhabung achten.
   a. Wenn die Kontrolle innerhalb des erwarteten Bereichs liegt, können Patientenproben untersucht und Ergebnisse berichtet werden.
   b. Wenn die Kontrolle außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, eine Kontrollprobe aus einem neuen Fläschchen untersuchen.
      - Wenn die Ergebnisse im erwarteten Bereich liegen, mit der Untersuchung von Patientenproben fortfahren.
      - Wenn die Kontrolle immer noch außerhalb des akzeptablen Wertebereichs liegt, setzen Sie sich mit dem Kundendienst der Cholestech Corporation in Verbindung. Bis das Problem gelöst ist, dürfen mit dem Analysegerät keine Patientenproben untersucht werden.



Mäßig komplexe Tests

Bei Verwendung einer Testkassette, die nach CLIA als mäßig komplex klassifiziert wird, beachten Sie bitte Folgendes:

Probentyp

Jeder Probentyp kann verwendet werden—Fingerprobe, Kapillarblut oder venöses Vollblut, Serum oder Plasma. Wenn Serum oder Plasma untersucht wird, muss der Probentyp im Konfigurationsmenü auf „Serum“ eingestellt werden.

Empfehlungen zur Qualitätskontrolle

Materialien zur Qualitätskontrolle sollten untersucht werden:

- bei jeder neuen Lieferung von Kassetten,
- bei jeder erhaltenen Charge von Kassetten,
- wenn vermutet wird, dass Kassetten nicht korrekt gelagert wurden,
- jeden Tag, an dem Patientenproben untersucht werden.

Optik-Prüfung-Kassette

Die Optik-Prüfung Kassette sollte jeden Tag eingesetzt werden, an dem Patientenproben untersucht werden.

Eignungsprüfung

Die Eignungsprüfung wird benötigt, wenn im mäßig komplexen Status der CLIA untersucht wird. Technischen Kundendienst von Cholestech anrufen, um mehr Informationen über Agenturen zur Eignungsprüfung zu erhalten.

Überprüfen der Kalibration

Technischen Kundendienst von Cholestech unter 1.510.732.7200 anrufen, um Empfehlungen für Material zur Überprüfung der Kalibration zu erhalten.

WICHTIG: Für besondere Anweisungen die Packungsbeilage der verwendeten Testkassetten lesen.

Risikobewertung

Risikobewertungsprogramm für koronare Herzkrankheit (KHK)

Das Programm zur Risikobewertung des Cholestech LDX basiert auf Daten aus dem *Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults.** Die Beziehung zwischen diesen Risikofaktoren und einer KHK wurde der Framingham-Studie entnommen.

Die Framingham-Studie dokumentiert und verfolgt die Auswirkungen von Variablen auf die Entwicklung von KHK. Das Alter der Studienteilnehmer lag zwischen 20 und 79 Jahren und es wurden sowohl Männer als auch Frauen eingeschlossen.

Das Programm zur Risikobewertung kann mit jeder Testkassette verwendet werden, die Ergebnisse für sowohl Gesamtcholesterin als auch für HDL-Cholesterin liefert. Dieses Programm errechnet das prozentuale Risiko dafür, innerhalb der nächsten 10 Jahre eine koronare Herzkrankheit (KHK) zu entwickeln. Die Einschätzung basiert auf den Testergebnissen und den folgenden Risikofaktoren:

- Geschlecht (männlich, weiblich)
- Raucher (ja, nein)
- Alter (20–79)
- SBD (systolischer Blutdruck)
- SBD ist behandelt oder unbehandelt
- Die Risikobewertung gilt für Personen im Alter von 20–79 Jahren, bei denen aktuell keine KHK vorliegt.

Obwohl die Auswirkungen einer erblichen Vorbelastung, Übergewicht oder Aktivität von Relevanz sein können, wurden sie nicht als separate Risikofaktoren in die Risikobewertung der Framingham-Studie aufgenommen.

* Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Executive summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA* 2001; 285:2486-97.

Durchführen einer KHK-Risikobewertung

Siehe „Einstellen des Konfigurationsmenüs“ (Seiten 10–11). Wenn „Risik o=“ erscheint, KHK-Risiko auswählen.

1. Nach der Testdurchführung mit einer Kassette, die Ergebnisse für Gesamtcholesterin und HDL-Cholesterin angibt, die **DATA**-Taste gedrückt halten, bis das Fenster des Programms zur Risikobewertung erscheint. Auf der Anzeige erscheint:

```
Risiko?
RUN=ja,STOP=nein
```

2. Die **RUN**-Taste drücken, um die Fenster zur Eingabe der Patienteninformationen zur Risikobewertung zu öffnen. Diese Fenster sehen folgendermaßen aus:

```
KHK risikodaten
Rauch=NEIN
```

3. Die **DATA**-Taste drücken, um die Optionen für Patienteninformation auszuwählen. Die **RUN**-Taste drücken, um die Auswahl zu bestätigen und zum nächsten Fenster zur Eingabe von Patienteninformationen fortzufahren.

4. Nachdem alle benötigten Informationen des Patienten für das Pogramm zur Risikobewertung eingegeben wurden, wird das Ergebnis folgendermaßen dargestellt:

```
10-Jahr CHD
Risiko=13%
```

5. Die **DATA**-Taste drücken, um zum nächsten Fenster zu gelangen. Wenn die Druckeroption im Konfigurationsmenü auf „Ein“ gestellt wurde, zeigt das Fenster Folgendes:

```
Drucken?
RUN=ja,STOP=nein
```

Wenn die Druckeroption im Konfigurationsmenü auf „Aus“ gestellt wurde, zeigt das Fenster Folgendes:

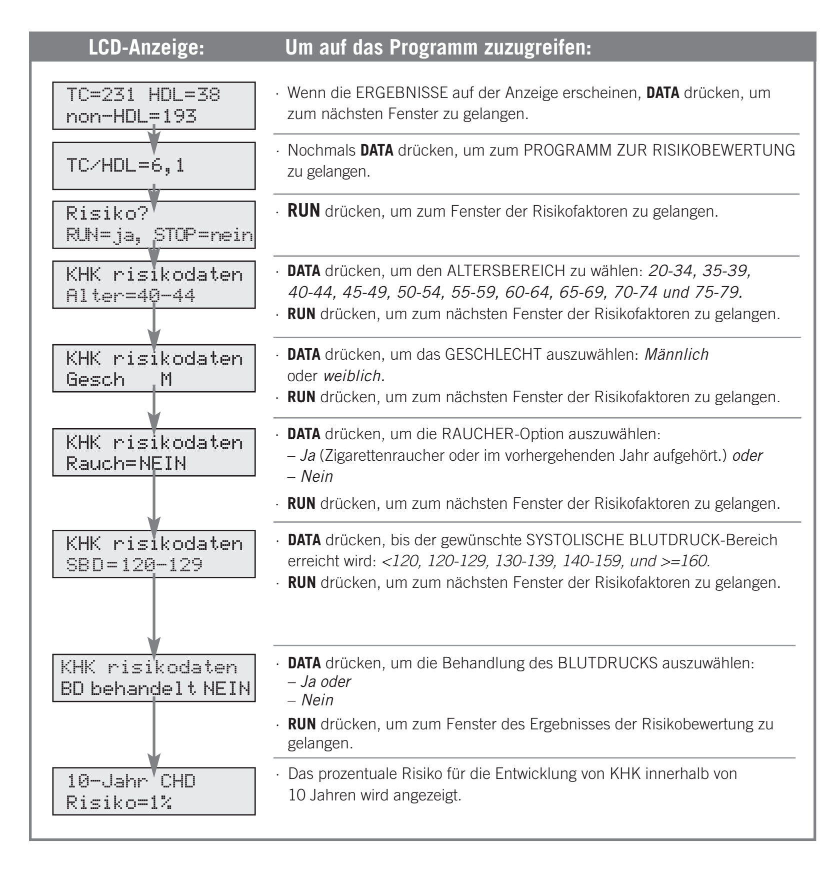
```
Ende der date-
informationen
```

6. Wenn die Druckeroption im Konfigurationsmenü auf „Ein“ gestellt wurde und die Antwort auf „Drucken?“ „Ja“ ist, wird das Ergebnis der Risikobewertung mit den regulären Testergebnissen ausgedruckt. Wenn die Antwort auf „Drucken?“ „Nein“ ist, werden nur die regulären Testergebnisse ausgedruckt.

Die Risikobewertungsoption kann zu jedem Zeitpunkt des Programms durch Drücken der **STOP**-Taste beendet werden. Das Ergebnis ist N/A (nicht zutreffend).

Ablaufdiagramm der Risikobewertung

Das Analysegerät ermöglicht den Zugriff auf ein auf der Framingham-Studie basierendes Programm zur Risikobewertung von koronarer Herzkrankheit. Um auf dieses Programm zuzugreifen, muss zunächst eine Patientenprobe mit einer Testkassette untersucht werden, die sowohl TC (Gesamtcholesterin) als auch HDL-Cholesterin angibt.



LCD-Anzeige:	Um auf das Programm zuzugreifen:
TC=231 HDL=38 non-HDL=193	· Wenn die ERGEBNISSE auf der Anzeige erscheinen, **DATA** drücken, um zum nächsten Fenster zu gelangen.
TC/HDL=6,1	· Nochmals **DATA** drücken, um zum PROGRAMM ZUR RISIKOBEWERTUNG zu gelangen.
Risiko? RUN=ja, STOP=nein	· **RUN** drücken, um zum Fenster der Risikofaktoren zu gelangen.
KHK risikodaten Alter=40-44	· **DATA** drücken, um den ALTERSBEREICH zu wählen: *20-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74 und 75-79.* · **RUN** drücken, um zum nächsten Fenster der Risikofaktoren zu gelangen.
KHK risikodaten Gesch M	· **DATA** drücken, um das GESCHLECHT auszuwählen: *Männlich* oder *weiblich.* · **RUN** drücken, um zum nächsten Fenster der Risikofaktoren zu gelangen.
KHK risikodaten Rauch=NEIN	· **DATA** drücken, um die RAUCHER-Option auszuwählen: – *Ja* (Zigarettenraucher oder im vorhergehenden Jahr aufgehört.) *oder* – *Nein* · **RUN** drücken, um zum nächsten Fenster der Risikofaktoren zu gelangen.
KHK risikodaten SBD=120-129	· **DATA** drücken, bis der gewünschte SYSTOLISCHE BLUTDRUCK-Bereich erreicht wird: *<120, 120-129, 130-139, 140-159, und >=160.* · **RUN** drücken, um zum nächsten Fenster der Risikofaktoren zu gelangen.
KHK risikodaten BD behandelt NEIN	· **DATA** drücken, um die Behandlung des BLUTDRUCKS auszuwählen: – *Ja oder* – *Nein* · **RUN** drücken, um zum Fenster des Ergebnisses der Risikobewertung zu gelangen.
10-Jahr CHD Risiko=1%	· Das prozentuale Risiko für die Entwicklung von KHK innerhalb von 10 Jahren wird angezeigt.

Modellieren der Risikobewertung

Nach Durchführen des Tests und der Risikoerstbewertung ermöglicht das Programm zur Risikobewertung des Cholestech LDX die Veränderung der Patientendaten, um zu sehen, wie diese Veränderungen das KHK-Risiko des Patienten beeinflussen. Dies unterstützt die Demonstration der Auswirkung von Änderungen der Lebensführung und Gewohnheiten. Es können nur manuell eingegebene Punkte modifiziert werden.

1. Die Testergebnisse des Patienten durch Drücken von **DATA** wieder aufrufen.

2. Die **DATA**-Taste drücken, bis das Fenster des Programms zur Risikobewertung erscheint. Auf der Anzeige erscheint:

```
Risiko?
RUN=ja,STOP=nein
```

3. Mit Hilfe der **RUN**-Taste den Risikofaktor auswählen, der verändert werden soll. Dieselben Anweisungen wie für die Durchführung einer KHK-Risikobewertung befolgen.

4. Nach Abschluss wird das neue prozentuale Risiko der Entwicklung von koronarer Herzkrankheit angezeigt (unter der Annahme, dass der Patient die angegebenen Veränderungen vornimmt).

5. Um das Programm zur Risikobewertung zu verlassen, **STOP** drücken.

Fehlersuche & Wartung

Wartung und Reinigung

WICHTIG: Vor der Reinigung das Stromkabel des Analysegerätes aus der Steckdose ziehen.

Abgesehen von routinemäßiger Reinigung ist keine Wartung nötig.

- Die Außenseite des Gehäuses des Cholestech-LDX-Analysegeräts mit einem sauberen, feuchten Tuch abwischen. Wenn nötig, kann ein mildes Detergens oder Desinfektionsmittel (wie 5%iges Bleichmittel) verwendet werden. Das Analysegerät ***nicht*** in Wasser oder andere Reinigungsflüssigkeit eintauchen. ***Keine*** aggressiven Reinigungsmittel verwenden.
- Wenn nötig, die Innenseite der Kassettenlade mit einem Baumwolltupfer reinigen, der mit Wasser, 70% Isopropanol, 5% Bleiche oder einem Desinfektionsmittel angefeuchtet wurde. Mit einem zweiten (unbenutzten) Baumwolltupfer trocknen.



Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen für das Cholestech-LDX-Analysegerät

- Immer **STOP** drücken. Überprüfen, ob die Kassettenlade geschlossen und die Bildschirmanzeige leer ist, bevor das Gerät vom Stromnetz getrennt wird.
- Das ROM-Pack nicht entfernen, während das Analysegerät eingesteckt ist.

- Keinerlei Flüssigkeit, mit Ausnahme der Probe in der Kassette, in das Analysegerät einbringen. Wenn Flüssigkeit auf das Analysegerät geschüttet wird, das Netzkabel vom Stromnetz trennen und sofort den Kundendienst von Cholestech anrufen.
- Wenn das Analysegerät nicht benutzt wird, muss die Lade leer sein. Keine Kassetten im Analysegerät lagern.
- Das Analysegerät muss mit Sorgfalt gehandhabt werden, wenn es von einem Ort an einen anderen verbracht wird. Nur jeweils ein Analysegerät in der Cholestech-LDX-Tragetasche tragen. Die Cholestech-LDX-Tragetasche nicht verwenden, um das Analysegerät zu versenden. Die Cholestech-LDX-Tragetasche nicht im Fluggepäck verwenden, das aufgegeben wird. Das Analysegerät sollte in der Originalverpackung versendet werden.
- Es gibt keine vom Benutzer veränderbaren Einstellungen im Analysegerät. Die Abdeckung des Analysegeräts nicht entfernen. Hierdurch verfällt die Garantie.
- Einen Drucker oder Computer nur über das von Cholestech empfohlene Kabel an das Analysegerät anschließen.
- Die Finger von der Kassettenlade fern halten, wenn diese geöffnet oder geschlossen wird.
- Kassetten von Magnetfeldern, die den Magnetstreifen beschädigen könnten (z.B. magnetischen Rührern) fern halten.
- Spezielle Vorsichtsmaßnahmen beim Testen mit den Cholestech-Kassetten sind den jeweiligen Packungsbeilagen zu entnehmen.

Fehlerbehebung

Fehlernachricht	Problem	Maßnahme
WARN 1	Das Analysegerät befindet sich in einer Umgebung außerhalb des angemessenen Temperaturbereichs.	Das Analysegerät an eine andere Stelle verbringen oder warten, bis der Aufstellort eine akzeptable Temperatur erreicht.
WARN 3	Es besteht ein großer Unterschied zwischen zwei Messungen, die verwendet werden, um einen Mittelwert zu errechnen.	Test mit einer neuen Kassette wiederholen.
WARN 7	Die kinetische Reaktion für ALAT & ASAT war nicht linear.	Test mit einer neuen Kassette wiederholen.
A/D-Fehler	Problem der internen Hardware.	Stromkabel des Analysegeräts abziehen/wieder einstecken. Wenn die Nachricht erneut auftritt, rufen Sie den Kundendienst an.
Fehlerhafte Kontrollsumme	Zeigt ein beschädigtes ROM-Pack an.	Das Analysegerät vom Stromnetz trennen. ROM-Pack entfernen und ein ROM-Pack von einem funktionierenden Analysegerät installieren. Wenn das Analysegerät mit dem ROM-Pack funktioniert, verursacht das ROM-Pack das Problem und muss ersetzt werden. Technischen Kundendienst von Cholestech anrufen.
Kalibr.fehler Kundendienst anrufen	Ein elektrisches Problem ist aufgetreten oder das Analysegerät hat die Daten der optischen Kalibration verloren.	Stromkabel des Analysegeräts abziehen/wieder einstecken. Wenn die Nachricht erneut auftritt, rufen Sie den Kundendienst an.
Datendokument leer	Dies ist eine normale Nachricht, die angezeigt wird:	1. Wenn der optische Test durchgeführt wurde und die **DATA**-Taste gedrückt wird. 2. Eine Kassette wurde untersucht, das Stromkabel wurde vom Analysegerät getrennt und die **DATA**-Taste wurde gedrückt. 3. Wenn eine Fehlernachricht auftritt, z. B. „Benutzte Kassette“ und die **DATA**-Taste gedrückt wird.
Ende der Daten	Dies ist eine normale Nachricht, die angezeigt wird:	1. Framingham-Risikobewertung ist abgeschaltet und die **DATA**-Taste wird nach Anzeige der Ergebnisse zweimal gedrückt. 2. Framingham-Risiko ist eingeschaltet und die **STOP**-Taste wird gedrückt, wenn „Risiko? – RUN=ja, STOP=nein“ erscheint.
Abgel. Kassette	Das Verfallsdatum bzw. der Verfallsmonat der Kassette wurde erreicht.	Den Kalender im Analysegerät auf korrekte Einstellung überprüfen. Das Verfallsdatum auf der Folienverpackung oder Hülle der Kassette überprüfen.
Batterie schwach	Die Spannung der internen Batterie ist zu niedrig.	Kundendienst anrufen. Die interne Batterie kann nicht vom Benutzer gewartet werden.
Fehler beim Lesen des Magnetstreifens Siehe Gebrauchsanweisung	Der Magnetstreifen der Kassette kann nicht gelesen werden.	1. Magnetstreifen mit einem weichen Tuch abwischen und Test neu starten. Wenn der zweite Test ebenfalls versagt, Test mit einer neuen Kassette wiederholen. 2. Die Kassettenposition überprüfen; der Magnetstreifen muss sich auf der rechten Seite befinden. 3. Wenn die Nachricht erneut auftritt, rufen Sie den Kundendienst an.
	RUN-Taste wird gedrückt, ohne dass sich eine Kassette in der Lade befindet.	Kassette in die Lade einbringen bevor die **RUN**-Taste gedrückt wird.

Achtung: *Kassetten, mit denen mehr als 30 Sekunden lang Verfahren zur Fehlerbehebung durchgeführt wurden, nicht mehr verwenden. Durch zwischenzeitlich aufgetretene Verdunstung der Probe kann es u. U. zu falschen Testergebnissen kommen.*

Fehlernachricht	Problem	Maßnahme
Optiktestausfall Siehe Gebrauchsanweisung	Ein Problem mit dem optischen System des Analysegeräts oder eine fehlerhafte Optik-Prüfung-Kassette.	Optik-Prüfung mit einer anderen Optik-Prüfung Kassette wiederholen. Wenn die Nachricht erneut auftritt, rufen Sie den Kundendienst von Cholestech an. Das Analysegerät wird nun deaktiviert.
Reaktion hat nicht stattgefunden (nnnn)	Aufgrund von Luftblasen, nicht vollständig gefülltem Kapillarröhrchen oder Fehler beim Pipettieren wurde ein unzureichendes Volumen in die Kassette gegeben.	1. Test mit einer neuen Kassette und einer neuen Fingerprobe wiederholen. 2. Test mit einer neuen Pipettenspitze und Kassette wiederholen. Sicherstellen, dass die Pipettenspitze fest sitzt.
	Aufgrund eines hohen Hämatokritwertes der Probe erreicht ein unzureichendes Volumen die Reaktionsfelder.	Test mit einer neuen Kassette und einer neuen Fingerprobe wiederholen. Wenn die Nachricht erneut angezeigt wird, den Patienten mit einer anderen Methode untersuchen.
	Fehler der Probennahme: Probe koaguliert, da zu lange im Kapillarröhrchen belassen.	Test mit einer neuen Kassette und einer neuen Fingerprobe wiederholen. Sorgfältig auf korrekte Vorgehensweise achten.
	Fehler der Probennahme: Der Finger wurde gequetscht, um die Probe zu erhalten oder das Kapillarröhrchen wurde zu langsam gefüllt.	Test mit einer neuen Kassette und einer neuen Fingerprobe wiederholen. Sorgfältig auf korrekte Vorgehensweise achten.
	Die Kassette hat eine Fehlfunktion.	Test mit einer neuen Kassette wiederholen.
Versagen des Eigentests	Das Analysegerät hat den internen Speicher verloren; temperaturbedingte Fehlfunktion oder Hardwareproblem.	Stromkabel des Analysegeräts abziehen/wieder einstecken. Wenn die Nachricht erneut auftritt, rufen Sie den Kundendienst von Cholestech an.
Temperatur zu hoch Siehe Benutzerhandbuch oder „Temperatur außerhalb des Bereichs“.	Das Analysegerät befindet sich in einer Umgebung außerhalb des angemessenen Temperaturbereichs.	Das Analysegerät an einen anderen Ort verbringen. Wenn die Temperatur akzeptabel ist, wird das Analysegerät wieder bedienbar.
Zu viel Licht Siehe Gebrauchsanweisung	Das Analysegerät befindet sich in einer Umgebung mit zu hellem Licht.	Das Analysegerät an einen Ort mit weniger Licht verbringen. Wenn die Lichtmenge akzeptabel ist, wird das Analysegerät wieder bedienbar.
Timeout der Lade Siehe Gebrauchsanweisung	Die Kassette klemmt in der Lade.	**RUN** drücken; die Lade wird ausgefahren. Die Kassette erneut flach in die Lade einbringen und die **RUN**-Taste drücken.
	Der Mikroprozessor gerät durcheinander, da die Tasten zu schnell gedrückt wurden.	Stromkabel des Analysegeräts abziehen/wieder einstecken. Test mit einer neuen Kassette wiederholen. Wenn die Nachricht erneut auftritt, rufen Sie den Kundendienst an.
Benutzte Kassette (nnnn)	Eine vorher verwendete Kassette wurde in das Analysegerät eingebracht.	Test mit einer neuen Kassette wiederholen. Benutzte Kassette in geeigneter Weise entsorgen.
	Die Kassette wurde nicht korrekt eingelegt.	Test mit einer neuen Kassette wiederholen. Wenn die Nachricht erneut angezeigt wird, Kundendienst anrufen.
	Die Kassette hat eine Fehlfunktion.	Test mit einer neuen Kassette wiederholen.

Allgemeine Eigenschaften:
Normale Umgebungsbedingungen

Betriebsspannung
- +9 V= bei 1 Amp

Umgebungsbedingungen
- Verwendung in geschlossenen Räumen
- Höhe über dem Meeresspiegel bis zu 2000 Meter
- Temperatur 20–31 °C (68–87 °F)
- Relative Luftfeuchtigkeit 80% bei Temperaturen bis 31 °C (87 °F) , linear abfallend zu 50% relative Feuchtigkeit bei 40 °C (104 °F)
- Verschmutzungsgrad: Klasse 2

Sollte die Vorrichtung (Cholestech-LDX-Analysegerät) auf eine Art, die vom Hersteller (Cholestech) nicht angegeben wird, benutzt werden, kann der Schutz der Vorrichtung beeinträchtigt sein.



In-vitro-Diagnostikum



Biologische Risiken



Vor der Benutzung des Cholestech-LDX-Analysegeräts die Gebrauchsanweisung lesen.

Notizen



Gebrauchsanweisung des Systems



3347 Investment Blvd.
Hayward, CA 94545 USA
Tel 1.510.732.7200
Fax 1.510.732.7227
www.cholestech.com



Bevollmächtigter
AR-MED Ltd
Runnymede Malthouse
Egham TW20 9BD
United Kingdom

Für Bestellinformationen oder andere Kundendienstfragen wenden Sie sich bitte an:



MICRO-MEDICAL

MICRO-MEDICAL Instrumente GmbH
Falkensteiner Straße 4
D-61462 Königstein / Taunus
T.: + 49 (0) 61 74/29 96-0
F.: + 49 (0) 61 74/2 32 03
Email: info@micromedical.de
www.micromedical.de